

---

# CANCER FACTS

---

National Cancer Institute • National Institutes of Health

---

## Los estudios clínicos: Conozca los datos acerca de los estudios de prevención del cáncer

### 1. ¿Qué son los estudios clínicos y por qué son importantes?

Los estudios clínicos son estudios de investigación que se realizan con seres humanos. Los estudios de prevención analizan las maneras de reducir el riesgo, o probabilidad, de desarrollar ciertos tipos de cáncer. Los estudios de prevención se llevan a cabo con personas saludables que nunca han tenido cáncer. También se realizan estudios de prevención con personas que han tenido cáncer y están tratando de reducir la probabilidad de desarrollar un nuevo tipo de cáncer o de prevenir una reaparición del cáncer.

Existen dos tipos de estudios clínicos de prevención del cáncer. Los *estudios de acción* (hacer algo) se enfocan en averiguar si las acciones que toman las personas, tales como hacer más ejercicio o dejar de fumar, pueden prevenir el cáncer. Los *estudios de agentes* (tomar algo) se enfocan en determinar si al tomar ciertas medicinas, vitaminas, minerales, o alimentos suplementarios (o una combinación de ellos) se puede prevenir el cáncer.

Los estudios clínicos de prevención se realizan por fases. La *fase I* de los estudios, el primer paso para probar un agente de prevención en personas, intenta identificar cuál es la mejor manera de suministrar el agente del estudio (ej., por la boca), la dosis, y los efectos secundarios. La *fase II* de los estudios se enfoca en conocer si el agente tiene un efecto en la prevención del cáncer. La *fase III* de los estudios asigna personas al azar, ya sea a un grupo de intervención o a un grupo de control. El grupo de intervención recibe el agente preventivo que se quiere probar y el grupo de control recibe un agente diferente o un placebo (uno que se parece pero no contiene un ingrediente activo).

Los estudios clínicos de prevención del cáncer son importantes porque a través de la investigación, los científicos esperan determinar qué pasos son efectivos para la prevención del cáncer o de su reaparición.

### 2. ¿Quiénes participan?

Hombres y mujeres de todas las edades, razas y antecedentes étnicos toman parte en los estudios de prevención del cáncer.

### 3. **¿Cuáles son los posibles pros y contras de participar?**

#### ***Pros***

- C Los estudios clínicos están diseñados para contestar preguntas científicas importantes y ayudar a los investigadores a conocer más acerca de la prevención del cáncer.
- C Las personas en el estudio reciben atención médica regular y de alta calidad, de manera que algunos problemas de salud pueden descubrirse tempranamente.
- C Si el agente del estudio es efectivo previniendo el cáncer, es probable que algunas personas en el estudio se beneficien y el conocimiento acerca del agente del estudio puede utilizarse para ayudar a otras personas.

#### ***Contras***

- C No se pueden entender completamente los efectos secundarios y los riesgos.
- C El método que se está probando puede que no prevenga el cáncer.
- C No todas las personas recibirán el agente del estudio.
- C Las personas no pueden escoger el método de prevención que reciben.

### 4. **¿Qué significa consentimiento informado?**

Consentimiento informado significa que a las personas se les da la información acerca del estudio para ayudarlas a tomar la decisión de participar o no. Necesitan entender lo que involucra, incluso los detalles sobre el método de prevención, las pruebas y los posibles riesgos y beneficios antes de comprometerse a participar en el estudio. Después que se discuten todos los aspectos del estudio, las personas reciben un formulario de consentimiento informado para que lean. Este formulario explica en detalle de qué se trata el estudio. Si están de acuerdo en participar en el estudio, firman el formulario. El investigador les informa a los participantes si durante el estudio se descubren nuevos beneficios, riesgos, o efectos secundarios. Los participantes pueden abandonar el estudio si así lo desean.

### 5. **¿Cómo están protegidas las personas que participan en los estudios clínicos?**

- C Los estudios clínicos se revisan cuidadosamente antes que las personas participen para asegurarse que el estudio es seguro y éticamente diseñado.
- C Las personas que participan son supervisadas muy de cerca durante y después del estudio.
- C Cada lugar de estudio tiene una Junta de Revisión Institucional que revisa el estudio para la seguridad de los pacientes.

**Antes de decidirse a participar en un estudio clínico, las personas deben conocer los datos.**

Las siguientes son algunas preguntas que los pacientes deben hacer a su médico o enfermera:

**Acerca del estudio**

- C ¿Cuál es el propósito del estudio?
- C ¿Se ha estudiado antes esta acción o agente? ¿Por qué los médicos consideran que puede prevenir el cáncer?

**Posibles riesgos y beneficios**

- C ¿Cuáles son los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios de participar en este estudio?
- C ¿Cuánto tiempo durarán? ¿Cuán probable son?

**Atención médica para el paciente durante el estudio**

- C ¿Qué tipos de pruebas puedo esperar? ¿Cómo me afectarán?
- C ¿Cuánto tiempo durará el estudio?

**Inquietudes personales**

- C ¿Se mantendrán confidenciales mis archivos médicos?
- C ¿Cómo afectará el estudio mi vida diaria?
- C ¿Cubrirá el seguro médico los costos de las pruebas, medicinas, suplementos, vitaminas o minerales?

Para más información acerca de los estudios clínicos de prevención del cáncer, hable con su médico, llame al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer al 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER), o visítenos en el Internet para conocer sobre los estudios clínicos patrocinados por el Instituto Nacional del Cáncer: <http://cancertrials.nci.nih.gov>

###

**Fuentes de información del Instituto Nacional del Cáncer**

**Servicio de Información sobre el Cáncer**

Número telefónico gratuito: 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)

TTY (con dificultades de audición): 1-800-332-8615

## **NCI Online**

### ***Internet***

Para obtener acceso a información del Instituto Nacional del Cáncer en el Internet, use <http://www.cancer.gov>.

### ***CancerMail Service (correo electrónico)***

Para obtener una lista de la información disponible, envíe un mensaje electrónico a: [cancermail@icicc.nci.nih.gov](mailto:cancermail@icicc.nci.nih.gov) con la palabra “help” en el mensaje.

## **CancerFax®**

Para obtener información del Instituto Nacional del Cáncer vía fax, marque el 301-402-5874 desde un teléfono con fax y siga las instrucciones de la grabación.

**Revisado 9/21/98**